

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number: **10201856 A**

(43)Date of publication of application: **04.08.98**

(51)Int. Cl **A61M 29/02**

(21)Application number: **09026015**

(22)Date of filing: **24.01.97**

(71)Applicant: **PIOLAX INC**

(72)Inventor: **ASANO HIROYUKI
OKATA KAZUMI**

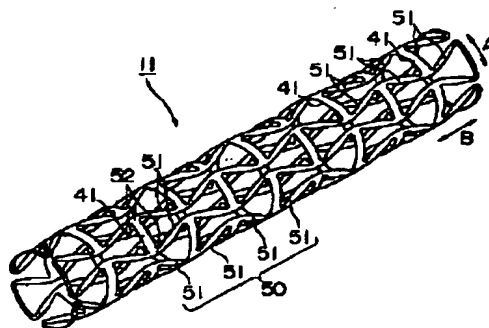
(54)**STENT**

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a stent in which whole length change before/after extension is small and also diameter change before/after extension is large.

SOLUTION: The stent 11 is constituted of a net-shaped cylindrical body which is provided with peripheral direction line parts 41 with prescribed length, which extend parallel to each other along a peripheral direction A, and orthogonal line parts 51 connecting the peripheral direction line parts 41 in an acute angle shape. The orthogonal line parts 51 are widened from the acute angle shape to an obtuse angle shape as against the peripheral direction line parts 41 so as to extend in the peripheral direction so that whole length change before/after extension is small and diameter change is made to be large.

COPYRIGHT: (C)1998,JPO



Ref. 4

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-201856

(43) 公開日 平成10年(1998) 8月4日

(51) IntCl.⁶

A 6 1 M 29/02

識別記号

F I

A 6 1 M 29/02

審査請求 未請求 請求項の数 6 F D (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平9-26015

(22) 出願日 平成9年(1997) 1月24日

(71) 出願人 000124096

株式会社バイオラックス

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

(72) 発明者 浅野 寛幸

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

株式会社バイオラックス内

(72) 発明者 大方 一三

神奈川県横浜市保土ヶ谷区岩井町51番地

株式会社バイオラックス内

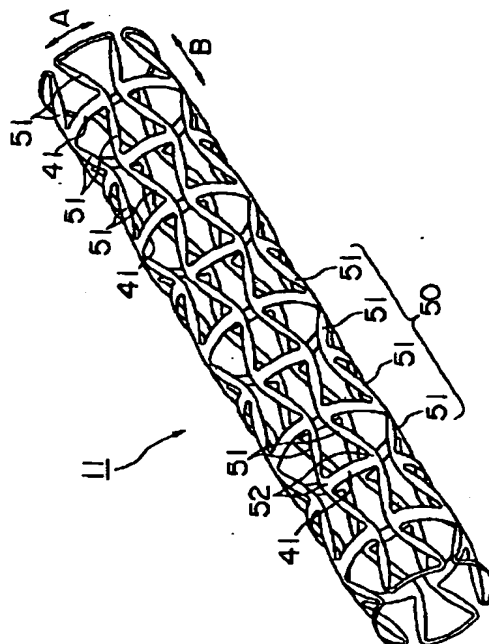
(74) 代理人 弁理士 松井 茂

(54) 【発明の名称】 ステント

(57) 【要約】

【課題】 拡張前後の全長変化が小さく、しかも拡張前後の直径変化が大きいステントを提供する。

【解決手段】 周方向Aに沿って互いに平行に伸びる所定長さの周方向線部41と、これらの周方向線部41どうしを鋭角状に連結する斜め線部51とを有する網状の円筒体でステント11を構成する。斜め線部51が周方向線部41に対して鋭角状から鈍角状に拡張して周方向に拡張することができ、それによって拡張前後における全長変化が少なく、直径変化は大きくすることができる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 線材を網状に連結して全体として円筒状にしたステントにおいて、その縮径状態において、周方向に沿って互いに平行に伸びる所定長さの周方向線部と、これらの周方向線部どうしを鋭角状に連結する斜め線部とを有し、この斜め線部が前記周方向線部に対して拡張することにより、拡張可能とされていることを特徴とするステント。

【請求項2】 前記斜め線部は、軸方向に連なるジグザグ要素をなし、このジグザグ要素が互いに逆相に周方向に配列され、前記ジグザグ要素の互いに遠ざかっている折れ曲がり部どうしが、前記周方向線部によって連結された形状をなす請求項1記載のステント。

【請求項3】 前記周方向線部と前記斜め線部とが周方向に沿って交互に連結されて周方向拡張列をなし、この周方向拡張列が軸方向に複数、互いに平行に配置され、これらの周方向拡張列の周方向線部どうしが軸方向に伸びる軸方向線部で連結された形状をなす請求項1記載のステント。

【請求項4】 軸方向に連結された周方向に拡張しない拡張不能部が周方向に所定間隔で配列され、この周方向に拡張しない拡張不能部どうしが、前記周方向線部と前記斜め線部とで構成された周方向に拡張可能な拡張可能部で連結された形状をなす請求項1記載のステント。

【請求項5】 周方向に沿った線部の線幅よりも、軸方向に沿った線部の線幅の方が狭くされている請求項1～4のいずれか1つに記載のステント。

【請求項6】 前記斜め線部は、前記周方向線部と連結する部分で線幅を狭くされ、中間部は線幅を太くされている請求項1～5のいずれか1つに記載のステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、例えば血管、尿管等の人体の管状器官に挿入され、管状器官の内腔を開いた状態に維持させるためのステントに関する。

【0002】

【従来の技術】例えば心筋梗塞等の治療に際して、血管の狭窄部にステントと呼ばれる拡張具を挿入し、血管の閉塞を防止する治療が行われている。また、尿管結石等の治療に際しても、結石が排出されやすくするため、尿管を拡張した状態に維持するために、ステントを使用することがある。

【0003】一般にステントは、縮径した形状でバルーンカテーテルの先端部外周に装着され、案内カテーテルを通して閉塞患部に挿入された後、バルーンカテーテルのバルーンを膨らませて強制的に押し広げ、その状態で閉塞患部に留置させることにより、管状器官を拡張する。

【0004】従来のステントの一例として、実開平4-37445号には、軸方向に伸びる軸方向線材を周方向

に所定間隔で平行に配列し、これらの軸方向線材どうしを周方向に伸びる周方向線材で互い違いの格子状に連結して、全体として円筒状に構成したステントが開示されている（同公報の第21図参照）。

【0005】このステントは、その内側からバルーンカテーテルで拡張押圧力を付与したとき、軸方向線材と周方向線材とで囲まれた長方形の枠体が、六角形状に広がることによって、周方向に拡張するようになっている。

10 【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記実開平4-37445号に開示されたステントでは、長方形の枠体が六角形状に広がる時、軸方向長さが短くなって拡張前後の全長変化が大きいため、留置後の長さを考慮してステントを選択しなければならず、緊急時の拡張に手間がかかるという問題があった。また、長方形の枠体が六角形状に広がる長さで拡張するだけで、拡張前後の直径変化をそれほど大きくとれないという問題があった。

20 【0007】したがって、本発明の目的は、拡張前後の全長変化が小さく、しかも拡張前後の直径変化が大きいステントを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明の第1は、線材を網状に連結して全体として円筒状にしたステントにおいて、その縮径状態において、周方向に沿って互いに平行に伸びる所定長さの周方向線部と、これらの周方向線部どうしを鋭角状に連結する斜め線部とを有し、この斜め線部が前記周方向線部に対して拡張することにより、拡張可能とされていることを特徴とするステントを提供する。

30

【0009】本発明の第2は、前記第1の発明において、前記斜め線部は、軸方向に連なるジグザグ要素をなし、このジグザグ要素が互いに逆相に周方向に配列され、前記ジグザグ要素の互いに遠ざかっている折れ曲がり部どうしが、前記周方向線部によって連結された形状をなすステントを提供する。

40

【0010】本発明の第3は、前記第1の発明において、前記周方向線部と前記斜め線部とが周方向に沿って交互に連結されて周方向拡張列をなし、この周方向拡張列が軸方向に複数、互いに平行に配置され、これらの周方向拡張列の周方向線部どうしが軸方向に伸びる軸方向線部で連結された形状をなすステントを提供する。

【0011】本発明の第4は、前記第1の発明において、軸方向に連結された周方向に拡張しない拡張不能部が周方向に所定間隔で配列され、この周方向に拡張しない拡張不能部どうしが、前記周方向線部と前記斜め線部とで構成された周方向に拡張可能な拡張可能部で連結された形状をなすステントを提供する。

50

【0012】本発明の第5は、前記第1～4の発明にお

いて、周方向に沿った線部の線幅よりも、軸方向に沿った線部の線幅の方が狭くされているステントを提供する。

【0013】本発明の第6は、前記第1～5の発明において、前記斜め線部は、前記周方向線部と連結する部分で線幅を狭くされ、中間部は線幅を太くされているステントを提供する。

【0014】本発明の第1によれば、周方向線部どうしを鋭角状に連結する斜め線部が、周方向線部に対して鈍角状に開くように変形することによって、周方向に大きく拡張させることができ、しかも斜め線部は周方向線部に対して鋭角から鈍角に開くとき、軸方向に一旦は伸びるものの再び縮んで元の長さ又はそれに近い長さに戻るため、拡張前後におけるステントの全長変化を小さくすることができる。

【0015】本発明の第2によれば、拡張させたときに、周方向線部と斜め線部とで囲まれた枠体が六角形のハニカム状になるので、管状器官の内壁を均一な網目で支持することができ、拡張後の管状器官の再狭窄を効果的に防止できる。

【0016】本発明の第3によれば、周方向拡張列どうしを軸方向線部で連結したので、周方向に並んだ線部が軸方向線部だけとなる部分ができ、軸方向における可撓性を向上させることができる。

【0017】本発明の第4によれば、軸方向に連結された拡張不能部によって、ステントの軸方向長さが常に一定に保たれるので、縮径時及び拡張時のみでなく、拡張の途中における全長変化もなくなり、拡張作業中のステントの位置ずれ等を効果的に防止することができる。

【0018】本発明の第5によれば、周方向に沿った線部の線幅よりも、軸方向に沿った線部の線幅の方が狭くなるようにしたので、斜め線部が周方向線部に対して拡張しやすくなり、拡張を容易に行うことができる。また、軸方向に沿った線部の線幅の方が狭いので、軸方向における柔軟性を向上させることができる。

【0019】本発明の第6によれば、斜め線部が、周方向線部と連結する部分で線幅を狭くされ、中間部は線幅を太くされているので、斜め線部が周方向線部に対して拡張しやすくなり、拡張を容易に行うことができると共に、斜め線部自体の強度を高めて拡張保持力をも高めることができる。

【0020】

【発明の実施の形態】本発明のステントの材質は、特に限定されないが、例えばステンレス、タンタル、チタン、白金、金、タングステン、形状記憶合金などからなる金属が好ましい。そして、本発明のステントは、例えば、上記のような金属の円筒体を作製し、この円筒体をエッチング、レーザー加工などの手段で所定のパターンにカットすることによって製造することができる。

【0021】図1～5には、本発明によるステントの一

実施例が示されている。図1は同ステントの全体を示す斜視図、図2は同ステントの縮径状態の部分展開図、図3は同ステントの縮径状態の部分拡大図、図4は同ステントの拡張途中の状態の部分展開図、図5は同ステントの拡張状態の部分展開図である。

【0022】このステント11は、図1～3に示す縮径状態において、所定長さで周方向Aに平行に伸びる複数本の周方向線部41と、これらの周方向線部41どうしを鋭角状に連結する複数本の斜め線部51とで構成された円筒状をなしている。より具体的には、斜め線部51が軸方向Bに連なってジグザグ要素50をなし、このジグザグ要素50が周方向Aに所定間隔をおいて、隣接するものどうしで互いに逆相に複数配列され、これらのジグザグ要素50の互いに離れた折れ曲がり部52どうしを周方向線部41で連結した形状をなしている。

【0023】特に図3に示すように、周方向線部41の線幅は、ステント11の両端部に配置されたものを除き、斜め線部51の線幅よりも広くされている。また、斜め線部51は、周方向線部41との連結部51aで特に線幅を狭くされ、中間部51bでは線幅を広くされている。具体的には、周方向線部41の線幅が10～500μm、斜め線部51の連結部51aの線幅が5～300μm、斜め線部51の中間部51bの線幅が10～500μmとされることが好ましい。

【0024】また、ステント11の肉厚は、管状器官の拡張に必要な保持力を付与でき、かつ、挿入時の柔軟性を損なわないようにするため、5～200μmとすることが好ましい。また、ステント10の直径及び長さは、適用箇所によって適宜定めればよいが、通常、直径2～10mm、長さ5～100mmが好ましい。

【0025】更に、ステント10の表面は、血栓が付着するのを防止するために、ポリフッ化エチレン系樹脂、ヘパリン含有樹脂、親水性樹脂等で被覆しておくことが好ましい。

【0026】次に、このステント11の使用方法について、血管の狭窄部に適用する例として説明する。

【0027】まず、血管内に周知のセルディンガー法によって案内カテーテルを経皮的に挿入し、その先端部を狭窄部の近傍に到達させる。そして、ステント11をバルーンカテーテル先端部のバルーンの外周に縮径状態で装着しておき、バルーンカテーテルを上記案内カテーテルを通して血管内に導く。

【0028】更に、バルーンカテーテル内に挿入したガイドワイヤをガイドにして、バルーンカテーテルを更に押し進め、その先端部に装着したステント11を狭窄部に配置させる。その状態で、バルーンカテーテルを通して生理食塩水などの液体をバルーン内に注入し、バルーンを膨らませてステント11を拡張させる。

【0029】その結果、ステント11の周方向線部41と斜め線部51とのなす角度が、最初の鋭角状態から徐

々に開いていき、図4に示すようにほぼ直角状態になると、周方向線部41と斜め線部51とで長方形の枠が形成される。このとき、斜め線部51が軸方向Bに対して真直ぐになるため、ステント11の軸方向長さが最も長くなる。

【0030】更にバルーンをふくらませて拡張させると、図5に示すように、ステント11の周方向線部41と斜め線部51とのなす角度が鈍角状になり、周方向線部41と斜め線部51とで六角形のカム状の枠が形成される。このとき、斜め線部51は、軸方向Bに対して再び斜めになるため、ステント11の軸方向長さは、図1、2に示した縮径状態と同じかそれに近い長さに戻る。

【0031】したがって、このステント11では、拡張前後での軸方向長さがほとんど変わらず、拡張後の長さ変化を考慮する必要がないので、拡張手術を容易かつ確実に行うことができる。また、斜め線部51が、周方向線部41に対して鋭角状から鈍角状に開くことにより、周方向Aにおける拡張長さ、言い換えると拡張時の直径変化を大きくとることができる。

【0032】なお、ステント11を拡張した後、バルーン内の液体を抜き出してバルーンを萎ませ、バルーンカテーテルをステント11の内周から抜き出してステント11を留置させる。こうして、ステント11により血管の狭窄部を拡張させて、心筋梗塞や脳梗塞などの予防や、治療を行うことができる。

【0033】図6、7には、本発明によるステントの他の実施例が示されている。図6は縮径状態での部分展開図、図7は拡張状態での部分展開図である。

【0034】図6に示すように、このステント12では、周方向線部41と斜め線部51とが交互に周方向Aに沿って連結され、環状の周方向拡張列53をなしている。そして、この周方向拡張列53が軸方向Bに複数、所定間隔で配列され、それらが軸方向線部61で軸方向Bに連結されて、全体として円筒状に構成されている。なお、軸方向線部61は、軸方向Bに対向する周方向線部41どうしをそれぞれ連結している。

【0035】このステント12は、周方向拡張列53の周方向線部41に対して斜め線部51が拡張することにより、図7に示すように周方向Aに拡張する。このとき、斜め線部51は、周方向線部41に対して鋭角状から鈍角状に開くが、最終的には軸方向長さがほとんど変わらないため、拡張前後での全長変化は小さい。また、斜め線部51が、周方向線部41に対して鋭角状から鈍角状に開くことにより、拡張時の直径変化を大きくとることができる。

【0036】図8、9には、本発明によるステントの更に他の実施例が示されている。図8は縮径状態での部分展開図、図7は拡張状態での部分展開図である。

【0037】図8に示すように、このステント13は、

4つの辺62で囲まれ、対向する角部を周方向A及び軸方向Bに向けられた枠と、この枠の周方向Aに対向する角部を連結する梁63とで構成され、各辺62と梁63とが三角形に連結された三角形トラス構造からなる拡張不能部64を有し、この拡張不能部64は、周方向Aにも軸方向Bにも変形しない形状をなしている。そして、拡張不能部64は、連結部65を介して軸方向Bに複数個連結されており、上記連結部65が軸方向における屈曲性を付与している。

【0038】そして、連結部65を介して軸方向Bに連結された拡張不能部64が、周方向Aに沿って複数、所定間隔で配列されており、これらの間を周方向部材41とこれに連結された斜め部材51とで構成される拡張可能部54で連結して、全体として円筒状に構成されている。

【0039】拡張可能部54は、図8に示す縮径状態では、周方向線部41に対して斜め線部51が鋭角状に連結されているが、図9に示す拡張状態では、周方向線部41に対して斜め線部51が鈍角状に開いて、拡張不能部64の間隔を周方向Aに広げて拡張するようになっていく。

【0040】このステント13は、拡張不能部64が連結部65を介して軸方向Bに連結され、それによって拡張の途中であっても全長が変化しないので、拡張前後でのステント13の位置ずれを効果的に防止することができる。

【0041】図10～12には、本発明によるステントの更に他の実施例が示されている。図10は同ステントの縮径状態の斜視図、図11は縮径状態の部分展開図、図12は拡張状態の部分展開図である。

【0042】このステント10は、前記のように金属の円筒体を特定のパターンにカットして形成したもので、全体として円筒状をなしている。そして、上記パターンは、2種類の枠状部分、すなわち拡張不能部20と、拡張可能部30とを周方向に交互に連結して環状とし、かつ、その環状部分を軸方向に複数個連結した形状をなしている。

【0043】拡張不能部20は、4つの辺21で囲まれ、対向する角部を周方向A及び軸方向Bに向けられた枠と、この枠21の周方向Aに対向する角部を連結する梁22とで構成され、各辺21と梁22とが三角形に連結された三角形トラス構造をなし、周方向Aにも軸方向Bにも変形しない形状をなしている。そして、拡張不能部20は、連結部23を介して軸方向Bに複数個連結されており、上記連結部23が軸方向における屈曲性を付与している。

【0044】拡張可能部30は、軸方向Bに対向する2つの周方向線部31と、これらの周方向線部31を縮径状態において鋭角状にかつ内側に屈曲して連結する周方向Aに対向する2つの斜め線部32とで囲まれた枠と、

この枠の軸方向Bに対向する2つの周方向線部31を連結するX字状の梁33とで構成されている。そして、周方向Aに対向する2つの斜め線部32は、図1、2の縮径状態においては内側に湾曲しており、図3の拡張状態においては外側に湾曲する。

【0045】また、拡張可能部30は、周方向Aにおいて、隣接する拡張不能部20と連結部34を介して連結され、拡張可能部30と拡張不能部20とが周方向に交互に連結されて環状をなしている。連結部34は、拡張可能部30の周方向に対向する斜め線部32の中間部と、拡張不能部20の周方向に対向する角部とを連結している。

【0046】こうして、拡張可能部30と拡張不能部20とが周方向に交互に連結されて環状をなし、かつ、拡張不能部20が連結部23を介して軸方向に連結されることによって上記環状体が軸方向に所定個数連結されて、円筒状のステント10が構成されている。

【0047】なお、拡張を容易にするため、上記連結部34が設けられた拡張可能部30の周方向に対向する斜め線部32の中間部、及び拡張可能部30の周方向に対向する斜め線部32と軸方向に対向する周方向線部31との角部35は、他の部分よりも線幅を狭くされていることが好ましい。

【0048】このステント10は、拡張可能部30の間に拡張不能部20が配置され、拡張可能部30も拡張不能部20も所定の面積を有する枠状をなすので、血管等の管状器官内壁を広い接触面積で平均して保持することができ、内壁の組織がステント10の隙間から内部に増殖して再閉塞を起こす虞れが少なくなる。

【0049】また、拡張不能部20は、周方向Aにも軸方向Bにも変形せず、かつ、拡張可能部30も、その周方向に対向する斜め線部32が縮径時には内側に湾曲し、拡張時には外側に湾曲して、拡張前後における軸方向長さが変化しない。このため、ステント10は、拡張前後における軸方向長さの変化がほとんどなく、拡張手術を容易かつ確実に行うことができる。

【0050】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、周方向線部どうしを鋭角状に連結する斜め線部が、周方向線部に対して鈍角状に開くように変形することによって、周方向に大きく拡張させることができ、しかも斜め線部は周方向線部に対して鋭角から鈍角に開くとき、軸方向に一旦は伸びるものの再び縮んで元の長さ又はそれに近い長さに戻るため、拡張前後におけるステントの全長変化を小さくすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のステントの一実施例を示す縮径状態の斜視図である。

【図2】同ステントの縮径状態における部分展開図である。

【図3】同ステントの縮径状態における部分拡大図である。

【図4】同ステントの拡張途中における部分展開図である。

【図5】同ステントの拡張状態における部分展開図である。

【図6】本発明のステントの他の実施例を示す縮径状態における部分展開図である。

【図7】同ステントの拡張状態における部分展開図である。

【図8】本発明のステントの更に他の実施例を示す縮径状態における部分展開図である。

【図9】同ステントの拡張状態における部分展開図である。

【図10】本発明のステントの更に他の実施例を示す斜視図である。

【図11】同ステントの縮径状態における部分展開図である。

【図12】同ステントの拡張状態における部分展開図である。

【符号の説明】

10、11、12、13 ステント

20 拡張不能部

21 辺

22 梁

23 連結部

30 拡張可能部

31 周方向線部

32 斜め線部

33 X字状の梁

34 連結部

41 周方向線部

51 斜め線部

51a 連結部

51b 中間部

52 折れ曲がり部

53 周方向拡張列

54 拡張可能部

61 軸方向線部

62 辺

63 梁

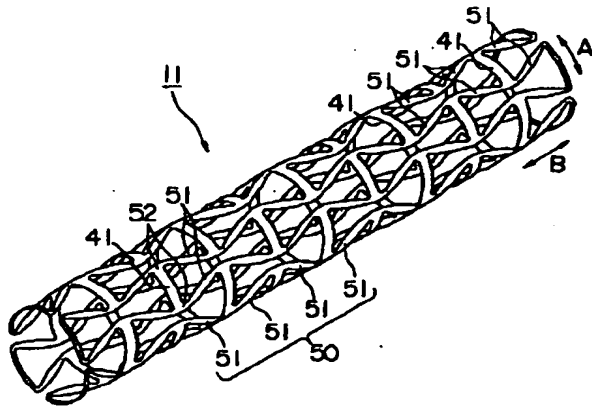
64 拡張不能部

65 連結部

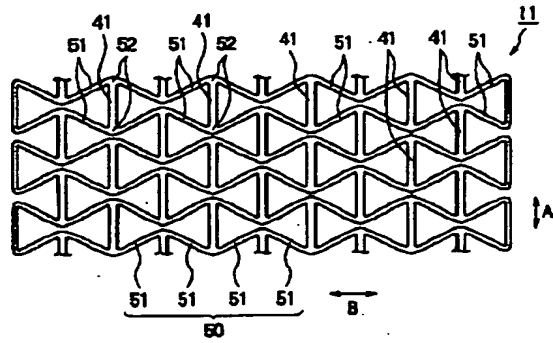
A 周方向

B 軸方向

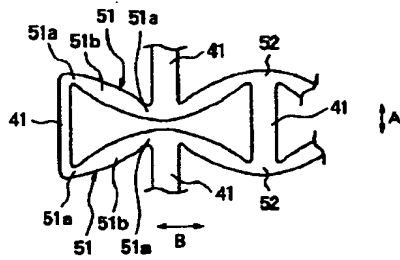
【図1】



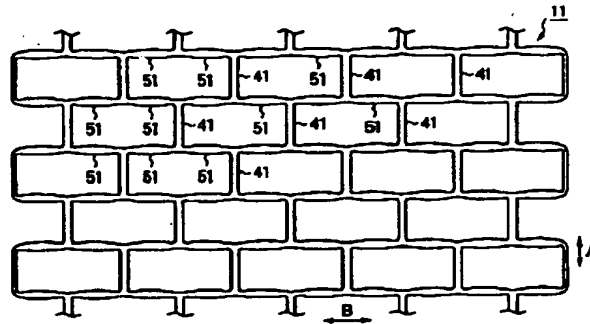
【図2】



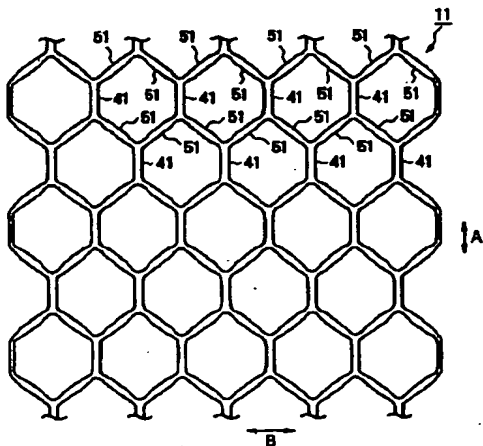
【図3】



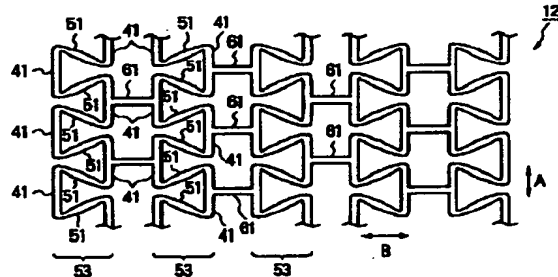
【図4】



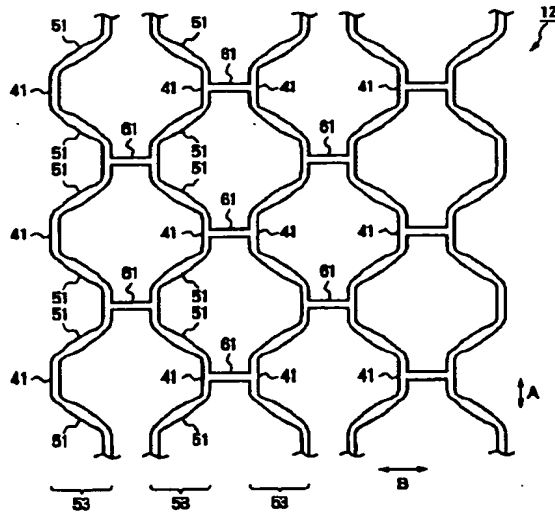
【図5】



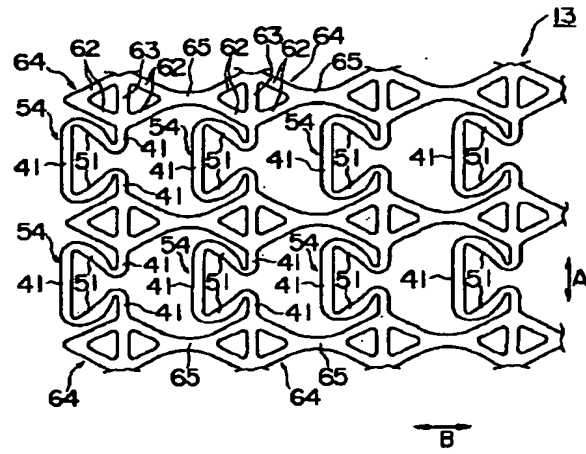
【図6】



【図7】

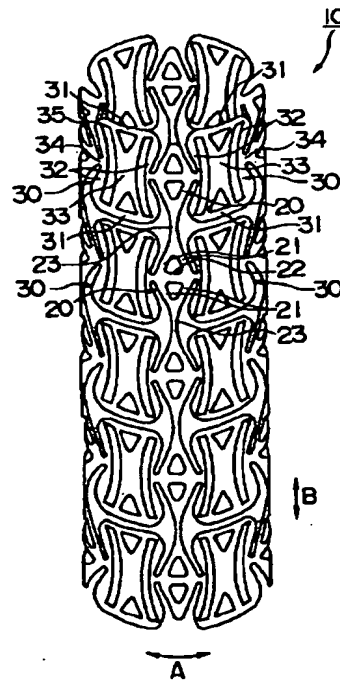
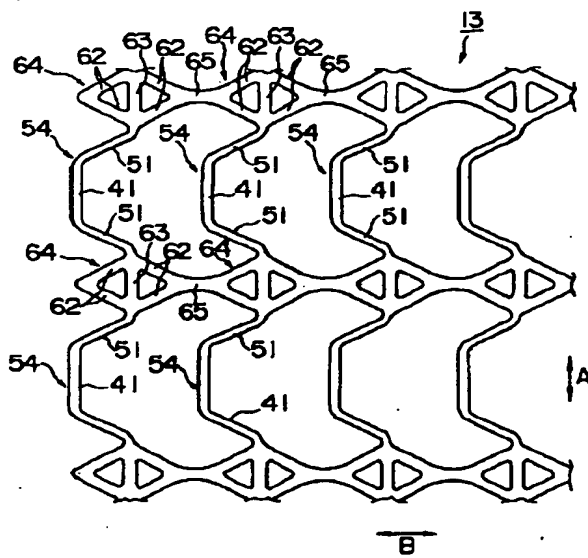


【図8】

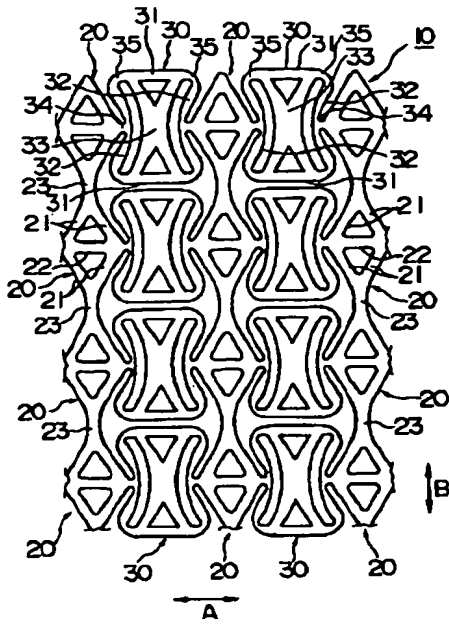


【図10】

【図9】



【図11】



【図12】

